Foglio illustrativo

CEFODIE
Cefonicid

Denominazione del medicinale
CEFODIE 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
CEFODIE 1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Composizione
CEFODIE 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni flaconcino di polvere liofilizzata contiene:
Cefonicid sodico pari a mg 500 di cefonicid.
Ogni fiala solvente per solo uso intramuscolare contiene:
Lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili

CEFODIE 1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni flaconcino di polvere liofilizzata contiene:
Cefonicid sodico pari a g 1 di cefonicid.
Ogni fiala solvente per solo uso intramuscolare contiene:
Lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto
CEFODIE 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
- 1 flaconcino da 500 mg (cefonicid): esclusivo uso intramuscolare.
- 1 fiala da 2 ml di soluzione di lidocaina HCl 1%: esclusivo uso intramuscolare.

CEFODIE 1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
- 1 flaconcino da 1 g (cefonicid): esclusivo uso intramuscolare.
- 1 fiala da 2,5 ml di soluzione di lidocaina HCl 1%: esclusivo uso intramuscolare.

Categoria farmacoterapeutica
Antibiotico iniettabile.

Nome ed indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A., Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano.

Produttore
Mitim S.r.l.- Via Cacciamali, 34-36-38 - Brescia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Indicazioni terapeutiche

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi sensibili a CEFODIE e resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.
Profilassi chirurgica**:** la somministrazione di un'unica dose di 1 g di CEFODIE prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni post-operatorie da germi sensibili in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati, o in pazienti che presentino un reale rischio di infezione nella sede dell'intervento, fornendo una protezione dall'infezione durante tutto il periodo dell'intervento e per un periodo di circa 24 ore successive alla somministrazione.
Dosi supplementari di CEFODIE possono essere somministrate per ulteriori tre giorni ai pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi.
La somministrazione intraoperatoria (dopo la legatura del cordone ombelicale) di CEFODIE riduce l'incidenza di sepsi post-operatorie conseguenti al taglio cesareo.

Controindicazioni

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. CEFODIE è una cefalosporina ed è controindicato negli individui che hanno già manifestato fenomeni di ipersensibilità verso antibiotici beta lattamici (es: penicilline, cefalosporine).
Le preparazioni per l'uso intramuscolare non devono essere somministrate a pazienti allergici alla lidocaina.
Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento, vedere "Precauzioni d'impiego".

Precauzioni d'impiego

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.
Prima di iniziare la terapia con CEFODIE, dovrebbe essere svolta una indagine per stabilire se il paziente ha manifestato in passato fenomeni di ipersensibilità agli antibiotici beta lattamici.

In pazienti trattati con antibiotici beta lattamici sono state segnalate gravi reazioni di ipersensibilità, occasionalmente fatali (anafilassi). In caso di reazione allergica, il trattamento con CEFODIE deve essere interrotto e deve essere sostituito con una adeguata terapia alternativa. Reazioni acute di ipersensibilità possono richiedere trattamento immediato d'emergenza con adrenalina. Altre misure che possono essere necessarie comprendono: somministrazione di ossigeno, di steroidi per via endovenosa e interventi sulle vie aeree, inclusa l'intubazione.
CEFODIE i.m., in quanto contiene lidocaina, non deve essere somministrato a pazienti allergici a questo anestetico locale, ne' deve essere somministrato per via endovenosa.
La posologia di CEFODIE deve essere ridotta qualora il farmaco venga somministrato a pazienti con compromissione renale o a pazienti anziani con ridotta funzionalità renale (vedere "Istruzioni per una corretta utilizzazione").

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti che seguono diete a basso contenuto di sodio si deve tenere presente che CEFODIE 0,5 g e CEFODIE 1 g hanno un contenuto di sodio pari a 44,9 mg e 89,9 mg rispettivamente.
In caso di taglio cesareo, CEFODIE dovrebbe essere somministrato dopo la legatura del cordone ombelicale.
Come per gli altri antibiotici, l'impiego protratto può indurre la selezione di ceppi resistenti e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti, specialmente Enterobacteriacee e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e, probabilmente, associando fra loro più Beta-lattamine.
Il trattamento con antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e può permettere uno sviluppo eccessivo di Clostridia.
Studi mostrano che una tossina prodotta da Clostridium difficile è la causa primaria di colite dovuta ad antibiotico. Lievi casi di colite possono guarire a seguito dell'interruzione della terapia.
Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi ed elettroliti come indicato. Quando la colite non migliora con l'interruzione del farmaco e quando è grave, il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale.
Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

Uso in caso di gravidanza ed allattamento
Gravidanza: studi condotti negli animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti nocivi sul feto. Le informazioni disponibili sugli effetti di Cefonicid in gravidanza sono limitate. Pertanto nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico, valutando con attenzione i possibili vantaggi rispetto agli eventuali rischi.
Allattamento: non si dispone di adeguate informazioni cliniche e precliniche sull'uso di Cefonicid durante l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali o interazioni di altro tipo

Con le cefalosporine, e raramente con Cefonicid, sono state segnalate reazioni Disulfiram-simile. Pertanto, durante il trattamento, si deve evitare l'assunzione di alcool.

Il Probenecid diminuisce la secrezione tubulare renale delle cefalosporine. L'uso concomitante di Probenecid e Cefonicid può causare un aumento ed un prolungamento nel tempo dei livelli ematici di Cefonicid.

Avvertenze speciali

Non sono stati segnalati effetti negativi sulla capacità di guidare o sull'uso di macchine.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Dose, modo e tempo di somministrazione

La posologia dipende dall'età, dal peso e dalla funzionalità renale dei pazienti, così come dalla severità dell'infezione.
CEFODIE si somministra in una dose singola giornaliera, esclusivamente per via intramuscolare.

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La posologia abituale nell'adulto è di 1 g di CEFODIE ogni 24 ore.
Dosi giornaliere superiori a 1 g sono raramente necessarie. Comunque in casi eccezionali dosi fino a 2 grammi in un'unica somministrazione sono state ben tollerate. Dovendo somministrare 2 grammi i.m. in un'unica dose giornaliera, metà di questa dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare diversa.

Insufficienza renale
Nei pazienti con diminuita funzionalità renale è necessaria la riduzione del dosaggio di CEFODIE.
Dopo una dose di carico iniziale di 7,5 mg/kg i.m., si dovrebbero somministrare le dosi di mantenimento indicate nella tabella seguente:
- Clearance della creatinina >80 ml/min: non è necessario alcun aggiustamento
- Clearance della creatinina 80-30 ml/min:0,5 - 1 g/giorno
- Clearance della creatinina 30-10 ml/min:0,25 - 0,5 g/giorno
- Clearance della creatinina < 10 ml/min o emodialisi o dialisi peritoneale: 1 g ogni 10 giorni o 0,5 g ogni 5 giorni.

La frequenza di somministrazione è ridotta nei pazienti in dialisi peritoneale o in emodialisi, dal momento che, in tali condizioni, il farmaco non è eliminato adeguatamente.

Bambini di età pari o superiore a due anni
Dose consigliata: 50 mg/Kg/giorno

Bambini di età inferiore a due anni
L'efficacia e la tollerabilità di CEFODIE non sono state accertate in questa fascia di pazienti.

Anziani
La dose raccomandata è di 0,5 g al giorno dal momento che la clearance renale del farmaco potrebbe essere diminuita per effetto della riduzione età-dipendente della funzionalità renale.

Modo di somministrazione
CEFODIE. deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare profonda.
Le soluzioni ricostituite di CEFODIE non devono essere utilizzate per la somministrazione e.v., in quanto contengono lidocaina.

Ricostituzione
Per iniezioni intramuscolari ricostituire CEFODIE con il solvente, contenente lidocaina HCl 1%, presente nella fiala inserita nella confezione.
La soluzione cosi' ricostituita deve essere somministrata immediatamente.
La soluzione ricostituita per uso intramuscolare non deve mai essere impiegata per la somministrazione endovenosa.

Somministrazione
Iniettare la soluzione ricostituita di CEFODIE profondamente in una massa muscolare. L'aspirazione è necessaria per evitare di iniettare inavvertitamente la soluzione in un vaso sanguigno. Quando si somministrano 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà della dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare differente.
Nota: i prodotti per uso parenterale dovrebbero essere ispezionati visivamente, qualora la soluzione ed il contenitore lo permettano, per eventuali impurità o cambiamenti di colore prima della somministrazione. Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Cefonicid. Nel caso si verificasse un sovradosaggio, si dovrebbero adottare le misure generali di supporto del caso.
Si raccomanda di non superare i 2 g/die.

Effetti indesiderati

CEFODIE è generalmente ben tollerato.
Gli effetti indesiderati sono paragonabili a quelli osservati con altre cefalosporine e sono solitamente lievi e di natura transitoria.
L'effetto collaterale più comune è dolore alla sede di iniezione, comunque raro e transitorio; meno frequentemente bruciore e flebite nella sede dell'iniezione.

Reazioni gastrointestinali
A differenza di molti altri antibiotici, Cefonicid causa diarrea solo raramente, grazie alla sua via di somministrazione (parenterale) e di escrezione (renale). Coliti pseudomembranose sono state riportate a seguito dell'uso di cefalosporine ed altri antibiotici ad ampio spettro.
I casi di colite lieve guariscono dopo interruzione della terapia; quando la colite non migliora con la interruzione del farmaco e quando è grave, il trattamento di scelta è la Vancomicina per via orale. I casi moderati e gravi dovrebbero essere trattati con liquidi ed elettroliti.

Effetti ematologici
Occasionalmente, come con altre cefalosporine, sono stati riportati leucopenia o neutropenia reversibili, aumento transitorio delle piastrine, eosinofilia transitoria.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica e false positivizzazioni dei tests di Coombs in seguito a trattamento con cefalosporine.

Effetti epatici
Occasionalmente si sono osservati aumenti transitori di fosfatasi alcalina, SGOT, SGPT, γGT e LDH. Tali alterazioni sono reversibili alla sospensione del trattamento.

Reazioni di ipersensibilità
Sono stati segnalati febbre, rash, prurito, eritema, mialgia, reazioni anafilattoidi e anafilattiche (vedere "Precauzioni d'impiego").
Nel caso si verifichi una qualsiasi reazione di ipersensibilità, il trattamento deve essere sospeso.

Effetti renali
Occasionalmente si sono osservati incrementi di azotemia e creatininemia. Come con altri antibiotici beta lattamici, raramente è stata segnalata insufficienza renale acuta.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Data di ultima revisione da parte del Ministero della Salute: maggio 2004.

Rinnovo: 1.6.2005.

MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A.

Cefodie_06FILL_121010

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco